

# 第5回 品質管理責任者講習会

## ～問題発生時の対応～

平成26年12月5日(金)

一般社団法人 日本冷凍食品協会

# V. 再発防止と改善活動

## 1. 概要

### (1) 冷凍食品認定工場基準

#### I. 品質・衛生管理体制に係わる基準

##### 6. クレームへの対応と再発防止体制

ア. 顧客、消費者等から寄せられたクレームへの対応・処理について、手順等が文書化された対応マニュアルが作成されていること。

イ. 対応マニュアルには次の事項が含まれること。

- ① クレームの受付窓口、担当部署及び基本的な社内対応の流れ。  
(関連組織の明確化)
- ② 製品回収を伴う緊急かつ重大な問題が発生した場合の対応方法。
- ③ クレーム内容の調査および原因究明についての流れ。
- ④ クレームの対応・処理、内容の調査及び原因究明に関する記録管理規定。

ウ. クレームの内容、原因、件数等の情報が統計的に処理されており、その結果が関係部署にフィードバックされ改善活動に活用されていること。

## 8. 製品管理

### (2) 製品のトレーサビリティー

- ア. 製品と使用原材料との関係を特定するためのトレーサビリティーシステムがあり、文書化されていること。
- イ. ア. のシステムは、次のことが可能であること。
  - ① 特定ロットの製品について、使用した全ての原材料の種類とそのロットが特定できる。
  - ② 特定ロットの原材料(包装資材を含む)について、使用された全ての製品範囲と出荷先が特定できる。
- ウ. 製品には、トレーサビリティーの結果を示す表示が適切に行われていること。
- エ. ア. のシステムを実現するための適切な記録管理が各作業工程で行われていること。

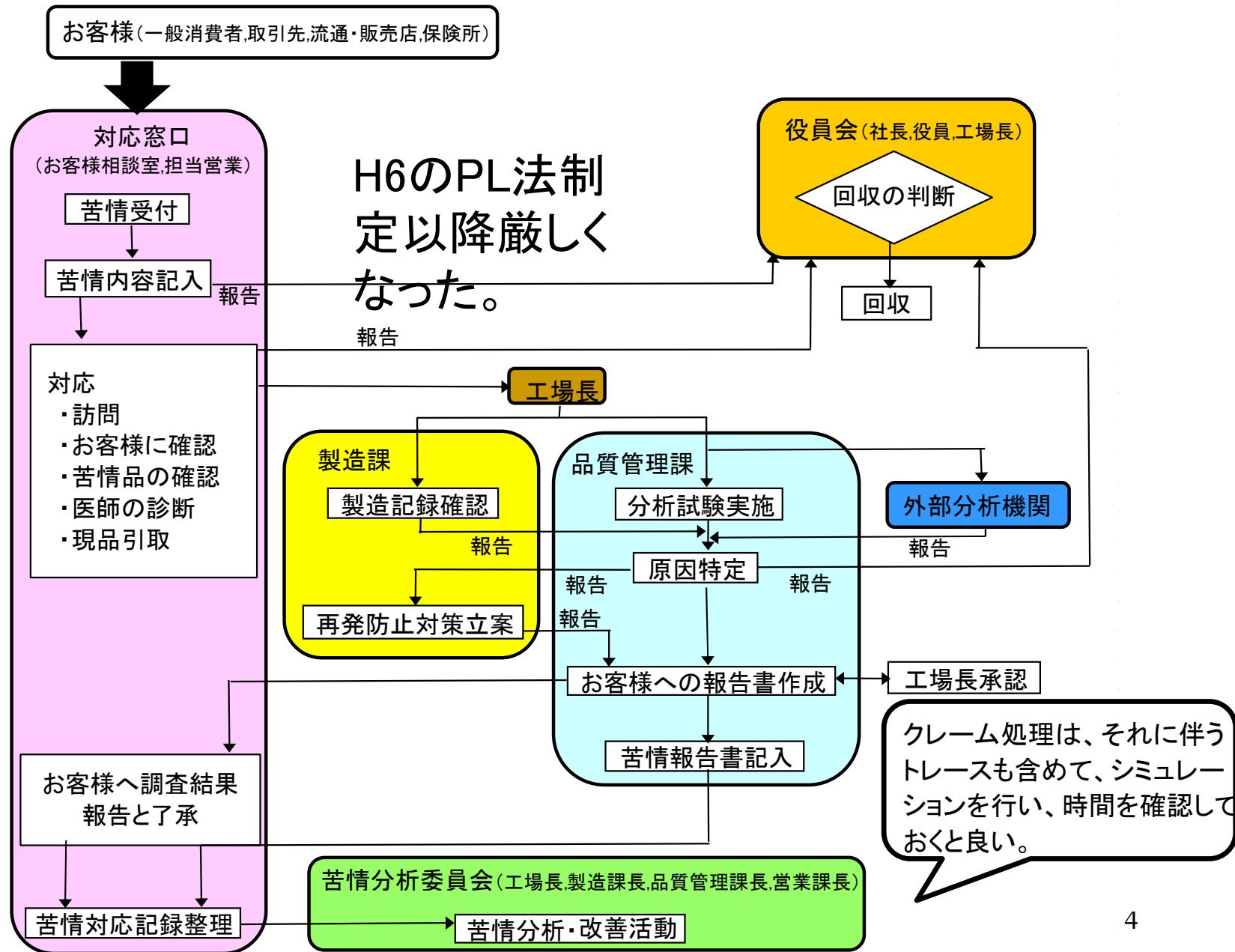
### 1. 関係法令の理解と遵守 ⇒ クライシス管理

- キ. 重大な法令違反が起こった場合は、関係省庁・自治体等へ速やかにかつ適切に申告し、これらの指示等に基づき必要な対応を実施するとともに、(一社)日本冷凍食品協会に報告すること。

### 2. 責任と権限の明確な組織 ⇒ ガバナンスの強化

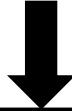
- ア. 経営者もしくは工場の代表者(以下組織の代表者)は、『品質方針』及び/又は『食品安全方針』を定め、文書化すること。

## (2) 苦情対応のフロー例



## 2. 再発防止への流れ

事実確認



原因究明

①いつ、どこで、何が起きたのか

②単発なのか。連続なのか

例)  $\phi 4 \times 10\text{mm}$ のネジが製品に混入した。

①発生原因(原料由来、工程由来)の特定

②真の原因についての深掘り

例) 1次原因:ニーダーのネジが製品に混入した。

2次原因:可動部品は定期的な保守点検時に  
締め具合を確認するが、忘れた。

3次原因:手順書ではネジを増し締めするとし  
ていたが、ネジの位置は未記載で、  
見える範囲のみ行っていた。

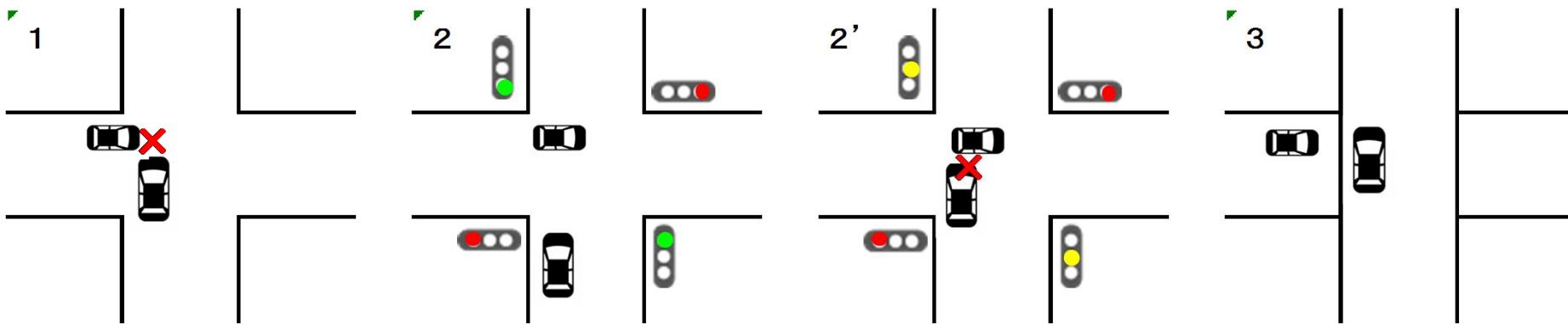
例) 1次原因:製品中では検出しない場合がある。

2次原因:ネジ単独では金探で検知するが、  
製品中のネジの位置によっては、  
検出出来ない事がある。

3次原因:金探の感度が一番低い所に合わせ  
ていなかった。

## 再発防止

- ①排除すべき事項の明確化(原因に基づいたもの)
- ②排除する手順の明確化(明確化した排除すべき事項にどう対処するか)
  - ・手順の実施、確認、承認方法の決定
  - ・手順は、5W1Hが記載された具体的なもの
- ③改善の担保
  - ・手順に従い排除すれば、二度と発生しないこと
  - ・システムとして改善し、一過性としないこと⇒具体的なものとする



※ここでは、実際に顕現化したクレーム対応だけでなく、工程で多発しているが、必ずしも大きなトラブルに発展していない潜在的な問題でも同様に対応すべきである。

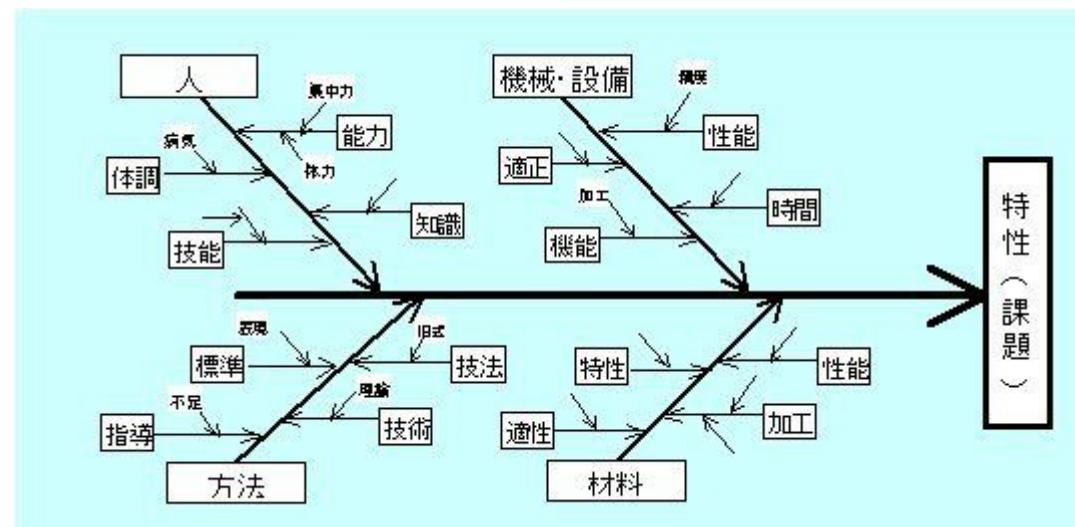
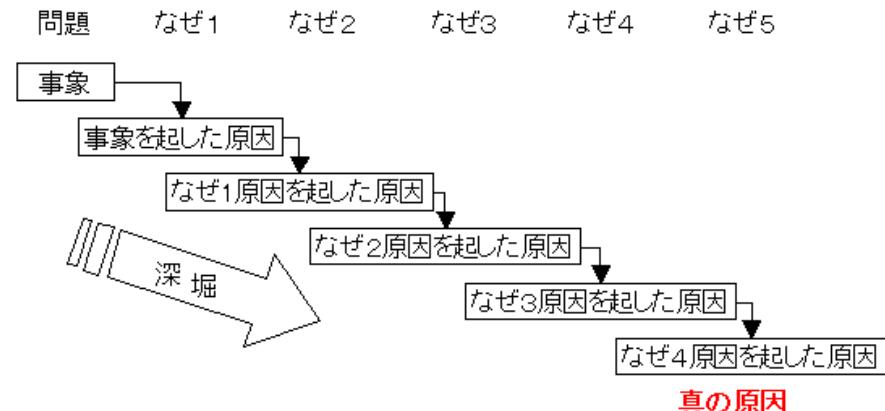
# 3. 原因究明及び再発防止での検討

## (1) 原因究明

### ① 分析方法

・なぜなぜ分析: ある問題とその問題に対する対策に関して、その問題を引き起こした要因(『なぜ』)を提示し、さらにその要因を引き起こした要因(『なぜ』)を提示することを繰り返すことにより、その問題への対策の効果を検証する手段。

・特性要因図: QCで問題の要因を考える方法としてあり、これは問題の要因を自由な発想で出来るだけ多く提示するものである。



・4M4E,4M5E分析:トラブル事象分析方法として、Man(人)、Machine(設備、機器)、Media(環境)、Management(管理)の4つの事象から要因を洗い出し＜要因分析＞、洗い出した要因一つ一つに、5Eは、Education(教育・訓練)、Engineering(技術・工学)、Enforcement(強化・徹底)、Example(模範・事例)、(Environment(環境))の対策を当てはめる＜対策立案＞もの。

	Man	Machine	Media	Management
Education				
Engineering				
Enforcement				
Example				
Environment				

## ②苦情の発生状況

出典:H24年度食品衛生関係苦情処理集計表(東京都:平成26年3月)

要因別苦情総件数

要因分類	件数	%
異物混入	681	14.0%
腐敗・変敗	79	1.6%
カビの発生	85	1.7%
異味・異臭	292	6.0%
変色	42	0.9%
変質	31	0.6%
食品の取り扱い	499	10.3%
表示	201	4.1%
有症	1,472	30.2%
施設・設備	514	10.6%
その他	971	20.0%
合計	4,867	100

有症(身体異常)

食品分類	件数	%
水産食品とその加工品	333	7.3%
畜産食品とその加工品	348	7.7%
農産食品とその加工品	356	7.8%
その他の動物性食品	3	0.1%
そう菜・そう菜半製品	345	7.6%
パン類・菓子類	296	6.5%
飲料	162	3.6%
油脂	5	0.1%
複合調理食品	1,269	27.9%
その他の食料品	75	1.7%
食品添加物	6	0.1%
器具容器包装おもちゃ	33	0.7%
食品類以外	984	21.7%
不明	329	7.2%
合計	4,544	100

異味・異臭

	件数	%
異味合計	127	43.5%
・苦味	17	5.8%
・酸味	25	8.6%
・辛味	3	1.0%
・えぐ味	3	1.0%
・刺激味	21	7.2%
・その他	58	19.9%
異臭合計	165	56.5%
・シンナー臭	1	0.3%
・クレゾール臭	1	0.3%
・その他薬品臭	23	7.9%
・石油臭	5	1.7%
・刺激臭	6	2.1%
・酸臭	16	5.5%
・カビ臭	13	4.5%
・アンモニア臭	3	1.0%
・その他	97	33.2%
合計	292	100

異物混入

	件数	%
虫	194	28.5%
寄生虫	27	4.0%
鉱物性異物	109	16.0%
動物性異物	119	17.5%
合成樹脂類	80	11.7%
木	11	1.6%
紙	11	1.6%
繊維	18	2.6%
たばこ	6	0.9%
絆創膏	7	1.0%
その他	99	14.5%
合計	681	100

食品の取り扱い

要因分類	件数	%
温度管理	23	4.6%
加熱調理不備	48	9.6%
期限切れ	86	17.2%
施設外での営業	47	9.4%
不衛生	150	30.1%
その他	145	29.1%
合計	499	100

### ③苦情分析・同定方法

苦情	原因	検査法
異物	有機物 無機物 生物	観察(肉眼、実体、光学、電子顕微鏡) 近赤外分光分析(顕微分光分析) 観察 蛍光X線分析(電顕付属型) 観察 DNA鑑定(塩基配列) カタラーゼ試験(加熱の有無の判定)
腐敗・変敗	微生物	検鏡 培養 染色
カビの発生 異味・異臭	その他	官能 異臭分析(GC/MS)
変色		官能 スペクトル
変質 有症(身体異常)		官能

- ・類似ケースの確認。
- ・苦情内容はデータベース化しておくと、対応しやすい。
- ・分析機関の利用

## ④異物・夾雜物の例

### 金属異物混入の可能性と予防措置

金属製異物	混入原因	予防措置
ネジ、ボルト等	機械、装置からの離脱	機械の定期的点検、操業中の監視。
紙クリップ、 ホッチキス、 カッターの刃等	記録中、使用中の遺失	製造現場内ではクリップなどを使用しない。 記録用具はクリップボードなどを使用。 ナイフ使用後の確認。
針金、銅線等	工事から、不用意な使用	工事後は掃除を徹底、工場内の保管場所に 収納、使用記録などの管理の徹底。
ヘアピン等	従業員の不注意	ヘアーネット、帽子の確実な着用。 できれば使用しない。
時計、指輪、貴金属等	工場内への持ち込み	工場内へ持ち込み禁止の徹底。

### 異物・夾雜物混入の原因と予防措置

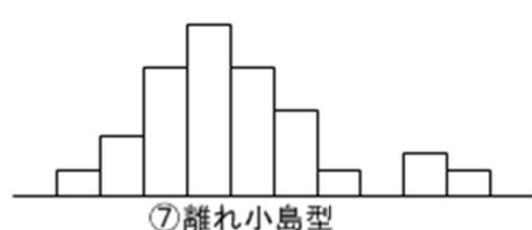
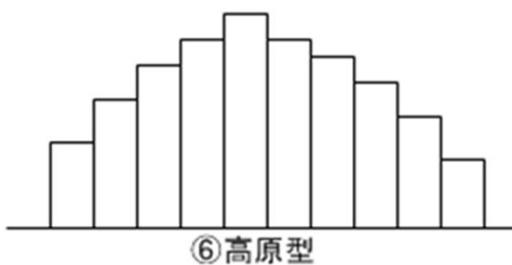
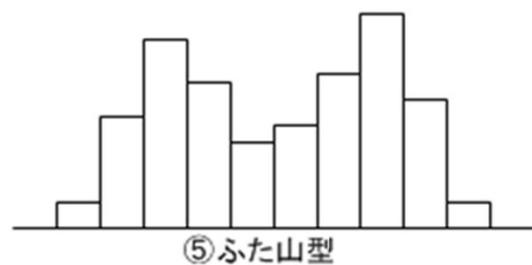
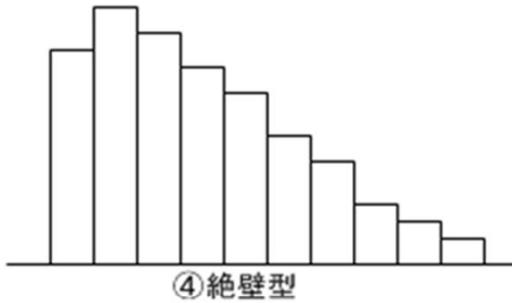
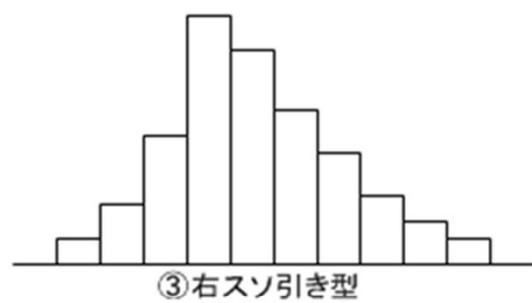
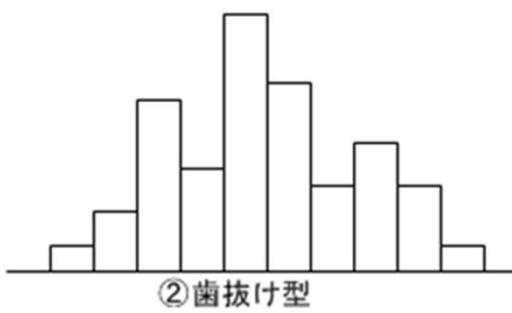
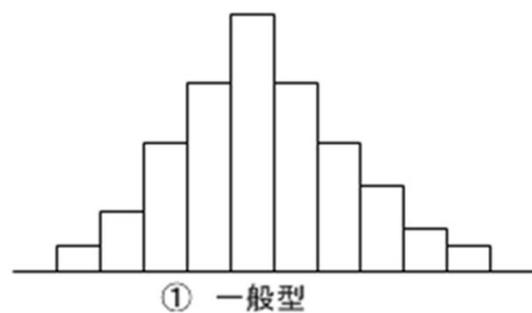
	分類	異物の種類	原因と考えられる要因	予防措置
原料由来	夾雜物	木片	原料製造者の管理の不備	原料供給者との間での原料製品規格の確認と検査。
		枝、葉		
		穀類の穀		
		動物毛		
		小骨片		
	異物	石		
		砂		
		ガラス片		
		昆虫		
		昆虫の部分		
製造工程由来	異物	ビニール、ゴム等		
		プラスチック片		
		毛髪		
		ガラス片	ガラス容器の破損	保管を作業場所から離す。破損した時は完全に清掃。
		木屑	木製箱、パレット等の破片、設備の一部	木箱、木製パレットはプラスチック製に。古い物は使用しない。
		紙	記録用紙、従業員の手帳、包装紙の一部等	記録紙などはカバーをする。作業台近くで使用しない。
		プラスチック片	プラスチック容器、袋の一部	作業台から離して保管。常に整理、清掃、破損チェック。
		毛髪	作業員	工場入場前のブラッシング、ヘアーネット、帽子の正しいかぶり方の励行。頭に手をやらない。
		爪片	作業員(機械で怪我をしたりした場合)	怪我をした場合は直ちに作業を中止し、怪我の手当てと同時に、混入がないかを確認。
		皮膚片	機械で怪我をした場合	
		糸くず	原料風袋、作業服	原料で粉体などはふるいにかけて使う。工場入場前の作業服の点検確認。

## ⑤統計処理

1. 特性要因図	特性(品質)に影響している要因を系統的に網羅して図解することで、原因追及を容易にするものである。一枚の紙に分類と体系化して書くことで、原因を出しやすくすると共に、全体を俯瞰出来るので、重要な要因を推測しやすい。得られた要因を問題解決の主題と出来る⇒前述「フィッシュボーン」
2. チェックシート	調査や点検に必要な項目や点検内容があらかじめ印刷(記載)されている調査用紙を用い、チェックするだけで、必要なデータを集められるとともに重大なミスを防止できるものである。現状把握を目的にした記録用のものと、点検・確認を目的にした点検用のものがある。
3. ヒストグラム	品質等の基準に対して発生するバラツキの分布状態をグラフで表して、その特性を把握するものである。通常は中央が高く、中央から離れるに従って低くなる形だが、不安定な要素があると、形状が変化し、これで問題点を推定することが出来る。 ヒストグラムは、横軸にデータ範囲を幾つかに分け区分菓子、縦軸にデータ個数数をとった柱状図です。
4. 散布図	散布図は2つの変動要素を横軸と縦軸に展開した片面上に、データをプロット(点記入)して作成し、2つの要素の間に関係が存在するかを見るものである。データが直線上になるか、相関係数等で傾向が分かる。
5. パレート図	パレート図は不良品の内容などを項目に分けて調査した結果を、大きさの順に並べ棒グラフにするとともに、累積率を折れ線グラフにして、同じグラフ上に記載したものである。パレート図によって「重要な要因は何か」「どれ程の影響があるのか」が一目で判り、対策の方針が決められる。
6. グラフ・管理図	グラフ: データを図形で視覚表現することでデータ間の比較や変化を容易に把握できる。棒(数量比較)、折れ線(数量変化)、円・帯(割合)、レーダーチャート(項目間のバランス)等目的にあったグラフを選ぶ必要がある。 管理図: 管理したいデータの目標値を中心線にして、上下に管理限界線を点線で表示した図で、継続的に取得したデータをプロットしてゆくことで、データのばらつきと変化の推移が視覚的に把握することができる。データのパターンから、傾向を事前に把握する目的で使う。
7. 層別	影響を与える因子が複数あるために、相互に関係して特徴を判り難くしている場合、データを取って比較しても特徴的な結果は必ずしも得られないが、この因子を分けることを層別といい、データを層別して比較すると、層別したデータの特徴と層別間の比較結果が見えて、特性に対する適当な対処法が発見できることになる。パレート図、散布図、ヒストグラム等に對して使用する。

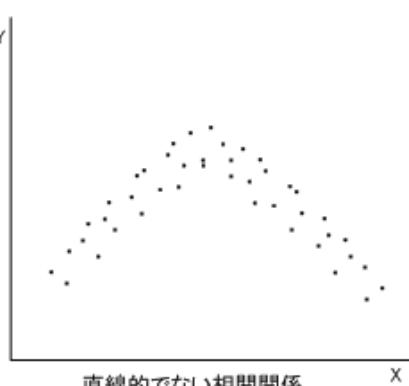
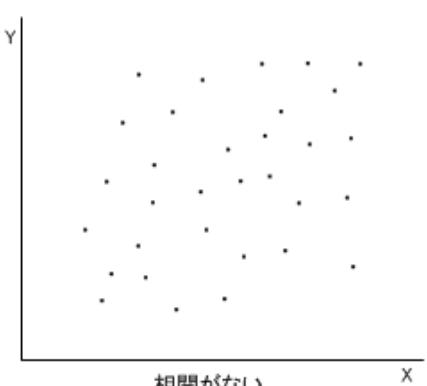
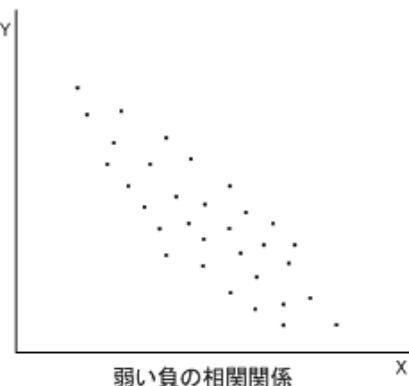
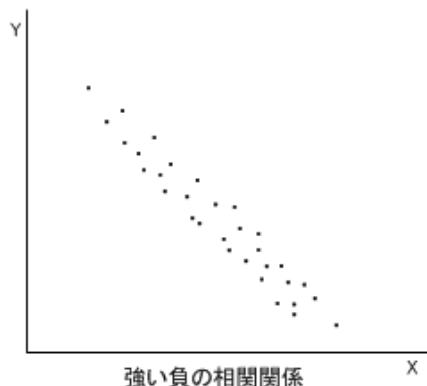
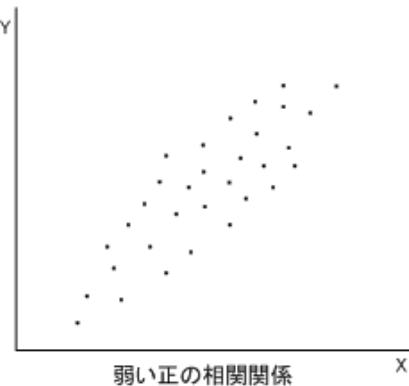
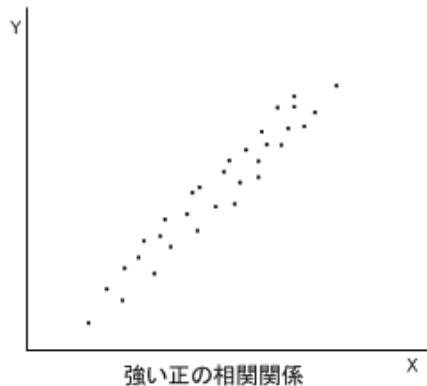
- ・過去事例の確認
- ・統計処理による原因究明の簡素化

## ヒストグラムのパターン

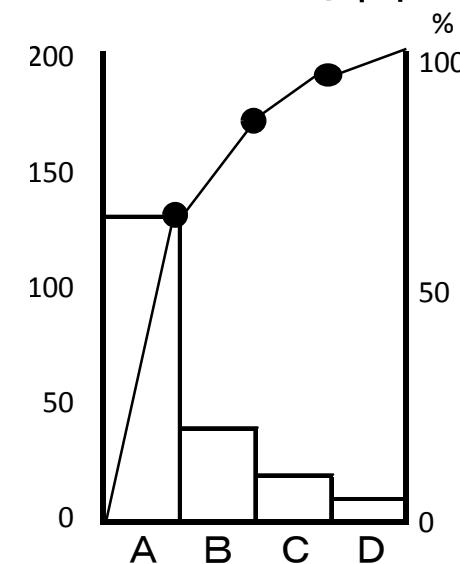


①一般型	工程は安定している
②歯抜け型	目盛りや測定に誤りの可能性がある
③右スソ引き型	片側に制限がある場合に現れる
④絶壁型	選別されている場合などに現れる
⑤ふた山型	2種類の工程が混ざっている場合などに現れる。
⑥高原型	2種類の基準が混ざっている場合などに現れる
⑦離れ小島型	工程に異常が発生している場合に現れる

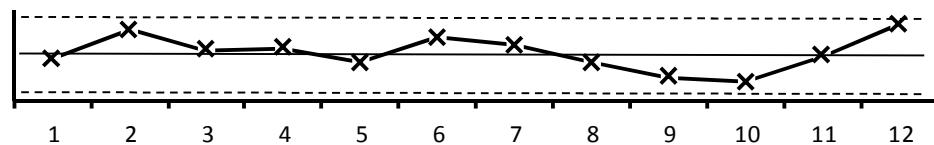
## 散布図の形状と相関関係



## パレート図



## 管理図



## (2) 再発防止

### ① 原料由来(基準 I - 7)

- ・原料供給者への問題点のフィードバック  
⇒問題点の改善報告の入手  
⇒改善状況の確認と必要に応じた指導
- ・原料供給者の再評価(定期的)  
⇒評価結果のフィードバックと指導
- ・原材料の受入基準の再確認
- ・原材料の受入検査(自社、委託)の検討

### ② 工程由来

- ・ゾーニングと動線
- ・工程管理基準の見直し(排除基準の再設定)
- ・工程管理手順の見直し(前処理方法の検討)
- ・工程設備・機器の保守・点検(実施方法の見直し)
- ・製造現場の整理整頓、清掃(定置、定量保管)

### ③ その他

- ・防虫防鼠
- ・従業員教育(OJT、身だしなみや持込み禁止規定)

### (3)効果確認

#### ①モニタリングによる対策の検証、効果判定

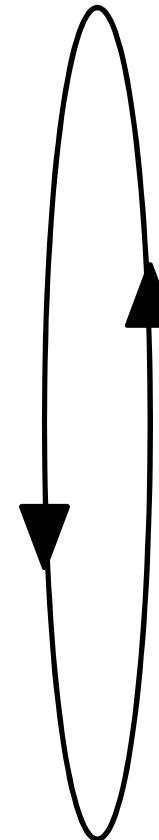
- ・類似の苦情が発生した場合は、効果は無いか薄かったことになる。
- ・対策が応急処置的で、根源が分かっていない場合が多い。

#### ②PDCAによる改善の継続

- ・問題点に対応しない訳にはいかないが、投資が必要な場合がある。
- ・一時的な苦情発生防止策でも実施せざるをえない。
- ・あくまで一時的で、それに伴う別リスクの発生もありえる。
- ・最終的な解決に向けてステップアップしてゆく。
- ・現場での改善に加え、規定の修正や作成、新たな記録が必要な場合も。

#### ③教育の継続

- ・なぜそうしなければならないのかという教育が必要。
- ・やらされ感が強いと見逃す場合もある。
- ・状況は変わってゆくので、継続的な教育が必要。
- ・派遣等、新たな人材が導入されることも多い。
- ・横展開も必要。複数ラインがある場合、情報を共有化しておかないと、同様の問題を別ラインで発生させることがある。



# 4. 管理すべき事項

## (1)従業員教育

### ①考え方

- ・部下がより高いレベルとなる為の環境を作り、計画的な指導で、部下の知識を増やすと共に、考え方や行動を変えること。
- ・上司は、部下と信頼関係を築き、部下の動機付けを行うことで、能力向上を図る。
- ・部下が期待通りの行動をしない場合、その行動を支える能力に問題がある。行動を支える能力には、A.知識、B.技能、C.態度がある。
- ・A.知識が不足する場合は、色々な仕事を与えて視野を広げたり、高い目標に挑戦させ、B.技能が不足する場合は、技能訓練等、実際にやらせて経験を深め、C.態度に問題がある場合は、当事者意識を育てたり、課題や目標設定を適切に行う等の動機付けを行うと良い。
- ・育成方法には以下の様なものがある。

種類	内容	具体例
OJT	上司が、仕事をとおして教育し、仕事から学ぶ。	現場での指示等に対し、質問等を行う。
OFFJT	日常の仕事から離れ、異なった体験を通して学ぶ。	社内研修、外部の講習会や展示会等。
自己啓発	自身で、積極的に機会を捉えて学ぶ。	通信教育、読書、改良研究等。
機会教育	OJTでは無理な内容の教育を、機会を捉えて学ばせる。	配置替え、社内留学や派遣、出向等。

従業員の人数が多い場合は、現場にサブリーダーを作つてサブリーダーを教育する方法もある。

## ②実施法

- ・朝礼等での説明は、短時間で一度に多人数に伝えることが出来るが、朝1回しか実施しないと、次のワッチからしか参加しない人が漏れる。口頭で行うことが多い為、聞こえない、忘れる等して内容が周知されない場合がある。又参加記録を残さなければ、誰が聞いたか不明である。→文書配布や繰返し。
- ・従業員全体を集めての研修は、作業がストップするので実施し難い。従業員の知識・経験レベルが様々であり、話が難しい。→内容を検討すると共に、過去にその研修を受け、理解したか等の確認から、漏れなく実施する方法を考える。座学だけでは飽きるので、やり方の工夫も必要。
- ・グループ学習では、必要な人だけ集めて実施できるので都合がよいが、その教育を受ける対象なのか、把握が必要。小回りが利くので、演習や意見交換等内容の濃いものが出来る。
- ・必要な人に必要な内容を伝える為に、計画を作りそれに従って実施すること。
- ・教材：厚生労働省、食品産業センター、PHP研究所、コンサル等

## ③記録

- ・参加の記録は必須。特に自書が有効。日付、内容、講師等も記載。
- ・効果確認しないと、理解度が不明で、同じ問題が起き易い。目視、ヒアリング、感想文、テスト等があり、教育の内容で決める。→資格認定等へ。
- ・効果不足の場合、再教育を行う。教育プログラムの問題がある場合があるので、時期を決めて見直しをする。

## (2)従業員管理

### ①従業員の健康管理

- ・体調不良:風邪[インフルエンザ]→BCPの考え方も  
下痢[ノロウィルス、病原性大腸菌]→検便
- ・外傷:怪我～傷テープの扱い、化膿、手荒れ、肌荒れ

### ②服装～作業衣の着用

- ・身だしなみ:髪の長さ、洗髪やブラッシング規定、髪の飛出し、髭・眉毛の対応、化粧(匂い)の規定
- ・持込み禁止物:私物管理規定
- ・ロッカー内管理(私服と作業衣の接触防止:別々のロッカーや上下での使用)
- ・作業衣:インナーの規定、作業衣の数と洗濯や交換規定、鼻マスク、手袋の穴確認
- ・作業靴:履きかえ規定、洗浄、交換規定

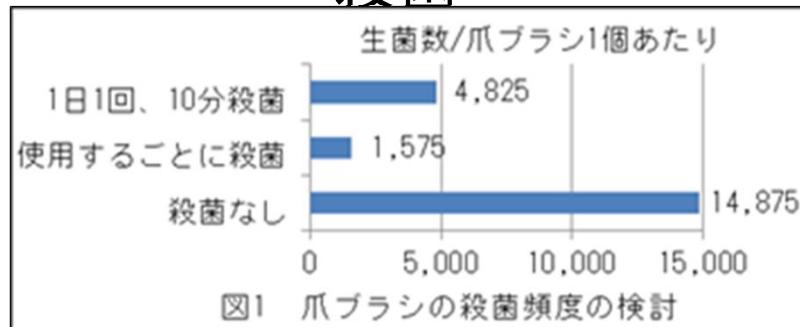
### ③毛髪混入防止

- ・エアシャワーに入る人数、適切なローラー等の本数と粘着性維持、時間の維持、エアシャワー内の空気の漏れと清掃
- ・ローラー等のかけ方、確認の仕方

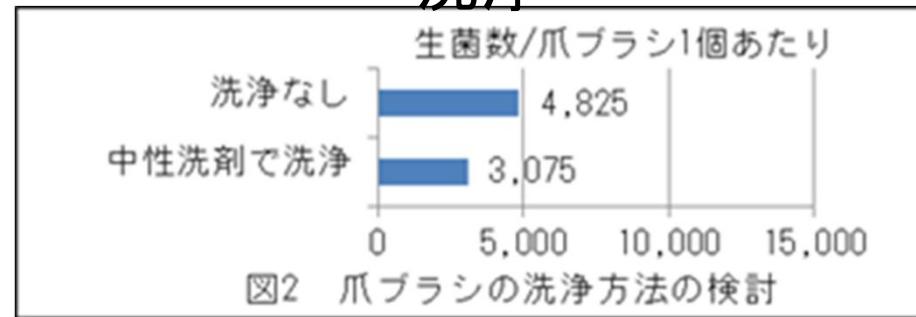
## ④手洗い

- ・手をきっちり洗うのが基本。WHOやCDCでは石鹼と水で20秒以上。(温水)
- ・手洗い後は十分乾燥させた後で殺菌すること。
- ・東京都食品衛生自主管理認証制度の認証基準(施設設備の衛生管理－トイレの清潔保持)では爪ブラシは必須ではないが適時的に使用して手指の洗浄・清潔に努める必要がある(爪ブラシによる二次汚染の防止)。  
→管理方法(洗浄、交換等)の検討が必要。
- ・爪ブラシは、洗った後、殺菌(200ppm次亜塩素酸Naに5～10分浸漬)して乾燥するのが良い。下記は室蘭保健所のデータ。

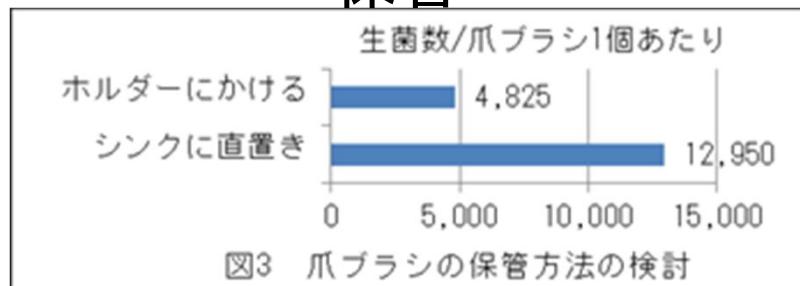
### 殺菌



### 洗浄



### 保管



- ・どのタイミングで洗うかの規定。
- ・洗面所自体も結構汚れるので、いい加減な洗浄はしないこと。
- ・手の接触無しに洗えるのが良い。

## ⑤5S

整理、整頓、清掃、清潔、躰、作法、(洗浄、殺菌)

3S → 4S → 5S → 6S → 7S

- ・啓発活動であるが、活動の徹底が効率化や品質向上にとって重要なのだと  
いうことで実施。⇒現在では清潔(汚染や異物混入等を起さない)ための環  
境作りの意味が強い。HACCPにおける一般的衛生管理に繋がる。
- ・TPM(Total Productive Maintenance)活動: 総合的設備保全のことであり、  
製造設備の保守管理を総合的に行い、設備停止時間の減少を目指し、生  
産性の向上を計る活動。
- ・お題目や形骸的活動にならないことが重要。
- ・決められたからやるというより、目的を明らかにし、自主的に実施できる状況  
にする。これには上司の意思、指導が必要である。
- ・当初はかなりレベルアップするが、一定の改善が進むとモチベーションが低  
下し、慣れがでてきてしまうので、定期的な評価や外部評価を入れ、小集団  
における競争で、改善活動をどう継続してゆくかが重要。
- ・改善活動への参加で、商品への愛着や企業への帰属意識が高まり、食品  
防御における心理的ハードルを上げる効果も期待できる。
- ・現場がきれいになると異物混入も減り、意図的な混入を起こし難い心理的、  
物理的な未然防止から食品防御への効果も期待できる。

### (3)衛生管理

#### ①品質管理体制

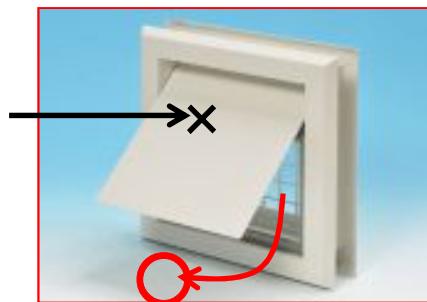
- ・工場の衛生管理は工場全体で実施すべきだが、中核となるのは品質管理部門である。単に製品検査を行っていれば良い訳ではなく、工場規模に応じた人数を揃え、専任で行うべきである。

#### ②敷地内環境

- ・実際には工場周辺の環境にも影響を受け、虫や動物等に関する配慮が必要となる。→誘因防止。
- ・水溜り、外部排水溝、排水処理施設、廃棄物置き場等の管理がある。
- ・パレットや遊休機器の放置等も気をつける必要がある。
- ・出入り口だけでなく、壁や窓等の隙間、光や匂いの漏れ等にも注意。

#### ③工場内環境

- ・ゾーニングの設定を汚染状況により2~3段階程度に分ける。単に分けるだけではなく、汚染の高い区画から清浄区画への空気の流れを防止する必要がある。差圧ダンパー等による確認。
- ・工場では換気扇を使うが、空気供給が無いと工場内が陰圧になり、逆に外から工場内へ空気が流入する。フィルターを介して適切に空気を供給すること。また、室内に湿気が溜まると結露し、カビの発生にもつながる。
- ・パスボックスを使用するケースもある。



- ・人や物の動線も考え、汚染の高い区画から清浄区画へ入る際は、手洗いや靴等の対応を決める。基本的にワンウェイフローにしないと、交差汚染が生じる可能性がある。
- ・機器類の配置によっては、天井、床、壁等の清掃が出来ない場合もある。

#### (4)検査体制

- ・適切なマニュアルを作成し、それに基づいて検査を実施する。これには製造状況に合わせた製品サンプリング、サンプルの保管等も含まれる。
- ・工程や手の拭き取り検査の実施は、基準が守られているか、汚染状況に応じた工程手順への反映、工場内環境の汚染等を確認し、異常が起きた時の対応に備える。
- ・検査結果がうまくいかない、コロニーの状況がいつもと異なるとか、検査結果がいつもと異なった時の対応(試験のやり直し、前後サンプルの確認等)等も決め、出荷の停止やリスク管理委員会での対応等につなげる。
- ・食品製造者は、食品が製造されてから、喫食されるまでの安全を保証する必要があり、これを怠ると営業停止、業務上過失傷害(致死)、損害賠償といった法的責任に加え、信用失墜や企業イメージの低下といった社会的責任がかかるので、品質や衛生検査を疎かにしない体制作りが必要。

→微生物講習会

## (5) 製造管理

### ① 工程管理

#### A. 清掃

- ・洗浄・消毒が不十分な機械類を使用すると、機械類を介して微生物汚染が拡がったり、機械類の中で細菌が繁殖したりする。
- ・基本的に機械器具は食品別に使用区分を定め、使用後十分に材質や特性に応じた洗浄・消毒をしてから使用するよう徹底すること。状況に応じては、中間洗浄を行う必要もある。
- ・洗浄・消毒手順、保管場所や方法等も具体的に定める。基本木製のものは使用せず、又プラスチック類も傷の状態によって交換する規定も定める。
- ・機械器具類については、分解できない、又は分解し難いものがあり、その場合は、保守点検やパーツ交換等と合せて清掃する等して、定期的な管理として対応する。

#### B. 保守点検

- ・可動部分は脱落の恐れがあり、また機器類の欠損も異物混入の原因となるので、保守点検やパーツ交換の方法及び実施頻度を具体的に定め、結果を記録しておく必要がある。
- ・保守点検が行われないと生産能力が低下したり、異物検出器の不備により異物混入の原因となる場合もあります。

→品質管理責任者講習会(工程管理)

## ②原材料管理(原材料供給業者と、受入後の工場での管理)

### A.原材料供給業者の管理

- ・前者は、業者に対する要求事項とその確認(選定時及び定期的な実施)と工場で把握した原料に関する問題点のフィードバック及びその改善結果を確認する必要がある。
- ・原料の前処理を供給業者以外が行う場合もその管理は必要となる。
- ・原材料の規格書は定期的に入手し、特に変更がある場合は直ぐに入手し、製品の原材料表示が変更にならないか確認すること。

### B.原材料受入後の工場での管理

- ・受入時、基準(温度や包材破損等)に基づいた検査を行う。
- ・保管場所は温度や湿度を含めた管理が出来ており、先入れ先出しを行う。
- ・原料、半製品、製品間で交差汚染が起きないようにする。又、床への直置き等の汚染防止、開封後の密封や覆い掛けによるコンタミ防止も必要。
- ・類似原料でアレルゲンが異なる場合は、誤使用を防ぐこと。
- ・原料によっては、使用前に目視検品や異物検出装置等で確認し、品質等で問題があった場合は、供給業者に連絡し、改善させること。又、定期的に微生物検査等を実施すること。
- ・原料は使用期限を決めて管理し、温度帯を変更して保管する場合は、使用期限が適切であること確認の上、変更すること。

### ③製品管理

- ・製品は、凍結後の工程で最大氷結晶生成温度帯に達しないように、凍結時の温度基準を決めること。また、包装後、製品保管庫で-18°C以下に冷し込む場合は、出荷時には確実に-18°C以下になっていることを確認すること。製品の管理に加え、製品保管庫(外部保管庫)の管理も必要。
- ・凍結、または凍結後の個包装後に、包装機等のトラブルで一時保管しなくてはならない場合も、製品保管に準じた状況で保管すること。
- ・加熱後の製品は、その後に微生物汚染を受けないように、工程や従業員の衛生に気を配ること。凍結庫で凍結する時も同様。
- ・製品には後でトレース可能なロット(賞味期限表示等)を正確に記載すること(回収事例が多く発生している。)。品管を含め2人以上で確認し、表示部分は保管しておくことが望ましい。
- ・製品はトレースができるようにし、トレーニングしておくこと。
- ・製品は官能や微生物等、必要な結果を品質管理責任者及び工場長が確認し、問題ない場合のみ出荷すること。結果判明前に移送する場合は、出荷不可時に直ちに戻せるようにしておくこと。
- ・基準逸脱等で出荷不可または確認が必要な製品は、出荷可能な製品とはっきり分け、手違いで出荷しないように明確な表示を行うこと。
- ・出荷できなかった製品は廃棄し、その処理記録を残しておくこと。
- ・製品の一部は賞味期限まで保管しておき、問題発生時に検証できるようにしておくこと。

## (6) 文書管理

- ・規定や記録様式等は、適切な内容のものであり、実際とそぐわないものにしないこと。品管が文書を作成することが多いが、製造での作業内容とあっていない、規定があってもその通りに行われていない場合があり、過度な内容となっていないか等、確認が必要である。
- ・クレーム対応マニュアルを作成しておくとよく、更に回収等を想定した危機管理マニュアル等も考えるとよい。
- ・期間を定めて定期的に見直し、改定した場合は最新版を配布し、その内容が従業員に伝わっていること。
- ・文書類は作成者の上位者により承認されていること。
- ・製造記録は最低限、賞味期間内は保管しておくこと。その他、必要書類は保管期限を定め、それに従って保管すること。
- ・記録は誰がいつ行ったか分かるように、かつ改ざんできない方法で読み易いように記録すること。間違えた時は、間違えた内容が分かるような修正方法を定め、それに基づいて正しい記録をすること。

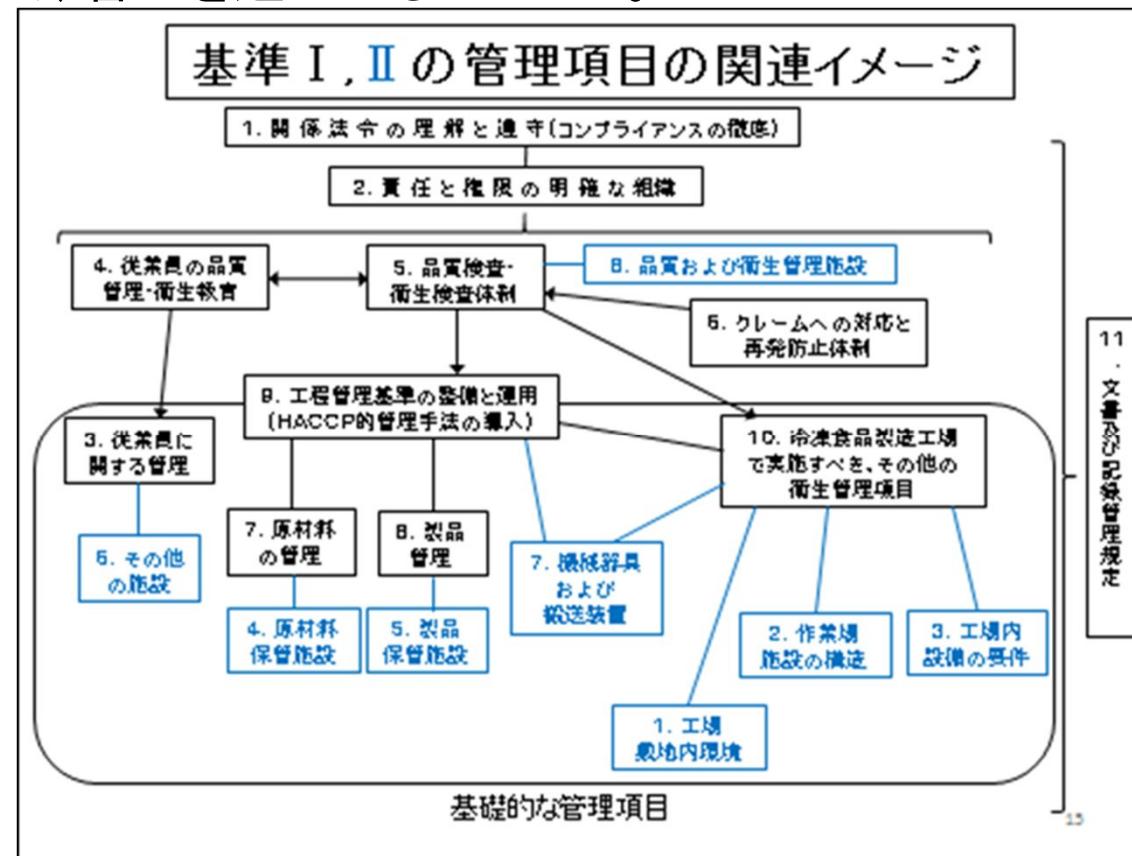
良い例) ~~82°C~~ 85°C

悪い例) ~~82°C~~ ~~85°C~~

※電子媒体の記録の場合は、可能であれば必要部分をプリントして下さい。  
そうでない場合は、パソコンを調査員の数、用意し、不自由なく閲覧できるようにして下さい。

## (7) 品質管理との関連

- ・苦情原因は、消費者が原因の場合もあるが、断定できない場合もあり、又断定できてもそれを消費者が納得するとは限らない。工場には製造責任があり、何れにしても対応を求められる。
- ・品質管理は苦情対応の中心として動くが、それは工場内の全ての管理に関与しているからである。
- ・認定制度の基準も同様に相互に関係しており、品質管理は検査だけに偏ることなく、管理を進めてもらいたい。



ご清聴有難うございました。

一般社団法人 日本冷凍食品協会